



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2040365
Fax: 210 6549500
e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 15/1/2019
Αρ.Πρωτ.: 3156

ΠΡΟΣ: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95
190 09 ΠΙΚΕΡΜΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων LUCIDEL 150 mg, LUCIDEL 300 mg και LUCIDEL PLUS (150+12,5) mg

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ: Προϊόντα προς ανάκληση

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
LUCIDEL F.C.TAB 150mg	181247	06/2020
LUCIDEL F.C.TAB 300mg	181260	06/2020
LUCIDEL F.C.TAB 300mg	181277	06/2020
LUCIDEL PLUS F.C.TAB (150+12,5)mg	181390	07/2020

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 3, παρ. 1 (γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ. και το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 3156/15-1-2019 επιστολή της εταιρείας ELPEN σχετικά με εθελοντική ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων των προϊόντων

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση συγκεκριμένων παρτίδων (βλ. συνημμένο Πίνακα) των φαρμακευτικών προϊόντων **LUCIDEL 150 mg, LUCIDEL 300 mg και LUCIDEL PLUS (150+12,5) mg.**

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία προβαίνει η εταιρεία ELPEN, κατόπιν ανίχνευσης στη δραστική ουσία ιρβεσαρτάνη της ουσίας NDEA (πιθανός καρκινογόνος παράγοντας) σε επίπεδα άνω των επιτρεπτών ορίων.

Η εταιρεία ELPEN ως κάτοχος άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, οφείλει να υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

I. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας